



**University of
Zurich^{UZH}**

**Zurich Open Repository and
Archive**

University of Zurich
University Library
Strickhofstrasse 39
CH-8057 Zurich
www.zora.uzh.ch

Year: 2011

Zu den Anforderungen der Risikoauflärung von Behandlungsalternativen am Beispiel des intrazerebralen Aneurysmas

Burkhardt, J K ; Burkhardt, W F ; Zinn, P O ; Bozinov, O ; Bertalanffy, H

Abstract: All medical subspecialties and, in particular, high-tech field neurosurgery are subject to continuous change in therapeutic concepts due to novel treatment options emerging through research and evolution in the field. Hence, the question arises if the patient's informed consent needs to be adjusted in the face of multiple therapeutic options with different configurations of risk/benefit relationships. In this paper we discuss different therapeutic scenarios with regard to ruptured intracerebral aneurysms (RIA) and unruptured intracerebral aneurysms (UIA), and we advise the medical doctor involved in the process. Indeed, experienced neurosurgeons and endovascular interventionalists are very familiar with the management of these scenarios; likewise, interns, residents, and otherwise affiliated physicians may be faced with these situations. In general, asymptomatic and mentally capacitated patients as well as legal guardians of minor patients and of mentally incapacitated patients with incidental aneurysms and more than one therapeutic option need to be accurately informed about the advantages and disadvantages of the treatment options available to them. In case of emergency or when treating a mentally disabled patient who is incapable of making a sound judgment and has no legal guardian, the attending doctor will have to choose the best possible treatment option. Copyright © 2010. Published by Elsevier GmbH.

DOI: <https://doi.org/10.1016/j.zefq.2010.07.040>

Other titles: Intracerebral aneurysm - treatment options, informed consent, and legal aspects

Posted at the Zurich Open Repository and Archive, University of Zurich

ZORA URL: <https://doi.org/10.5167/uzh-58149>

Journal Article

Accepted Version

Originally published at:

Burkhardt, J K; Burkhardt, W F; Zinn, P O; Bozinov, O; Bertalanffy, H (2011). Zu den Anforderungen der Risikoauflärung von Behandlungsalternativen am Beispiel des intrazerebralen Aneurysmas. Zeitschrift für Evidenz, Fortbildung und Qualität im Gesundheitswesen, 105(7):535-541.

DOI: <https://doi.org/10.1016/j.zefq.2010.07.040>

Zu den Anforderungen der Risikoauflklärung von Behandlungsalternativen am Beispiel des intrazerebralen Aneurysmas.

The intracerebral aneurysm – treatment options, informed consent, and legal aspects

Jan-Karl Burkhardt^{*, 1}, Werner Friedrich Burkhardt², Pascal Olivier Zinn³, Oliver Bozinov¹ und Helmut Bertalanffy¹

¹ Neurochirurgische Klinik, Universitätsspital Zürich, Schweiz.

² Rechtsanwaltskanzlei Faller-Abraham, Freiburg i.Br., Deutschland.

³ Neurochirurgische Klinik, Beth Israel Deaconess Medical Center, Harvard Medical School Boston, USA

* Korrespondenzadresse:

Dr.med.Jan-Karl Burkhardt, Neurochirurgische Klinik, Universitätsspital Zürich, Frauenklinikstr.10, CH-8091 Zürich; Email: Jan-Karl.Burkhardt@usz.ch; Tel: +41/442551111; Fax +41/442554505.

Zusammenfassung

Im Rahmen der medizinischen Subspezialisierung, wie z.B. in der Fachdisziplin Neurochirurgie, ergeben sich stetige neue Therapieoptionen für den Patienten. Damit verbunden ist die Frage, in welchem Umfang die Risikoauflklärung des Arztes bei mehreren Behandlungsalternativen mit jeweils unterschiedlichen Nutzen- und Risikokonstellationen erfolgen sollte. Am Beispiel des intrazerebralen Aneurysmas werden vorliegende mögliche Szenarien erörtert und diskutiert. Neben dem rupturierten intrazerebralen Aneurysma (RIA), welches einer unverzüglichen Therapie bedarf, ist die Entscheidungsfindung bei nicht rupturierten intrazerebralen Aneurysmen (UIA) abhängig von patienten- und aneurysmaspezifischen Faktoren, die im folgenden genauer besprochen werden. Mit diesen sind erfahrene Neurochirurgen und interventionell tätige Ärzte bestens vertraut. Dagegen sind für den in Weiterbildung befindlichen oder fachfremden Arzt diese nicht immer leicht nach zu vollziehen und folgende Abhandlung kann als Hilfestellung dienen. Prinzipiell sollte bei asymptomatischen und urteilsfähigen Patienten mit mehreren Behandlungsalternativen eine ausführliche Auflklärung über die möglichen Therapieoptionen erfolgen. In Notfallsituationen und mangelnder Urteilsfähigkeit des Patienten erfolgt die Entscheidung zur individuell bestmöglichen Therapie als sogenannte mutmaßliche Einwilligung durch den behandelnden Arzt.

Schlüsselwörter: Intrazerebrales Aneurysma, Behandlungsoptionen, Risikoauflklärung, rechtlicher Hintergrund, Neurochirurgie, endovaskuläre Versorgung.

Summary

All medical subspecialties and in particular the high-tech field neurosurgery are subject to continuous change in therapy concepts due to novel treatment options through research and evolution of the field. Hence, the question arises, if the patient's informed consent needs to be adjusted in case of multiple therapy options with different benefit/risk constellations. In this article we discuss different therapeutic scenarios with regard to ruptured intracerebral aneurysms (RIA) and unruptured intracerebral aneurysms (UIA) and we give advices to the medical doctor involved in the latter process. Indeed, experienced neurosurgeons and endovascular interventionalists are very familiar with the management of these scenarios; likewise interns, residents, and otherwise affiliated physicians may often be challenged by these situations. In general, adult and oriented patients as well as legal guardians of minors and mentally disabled patients with incidental aneurysms and more than one therapeutic option need to be accurately informed about the different advantages and/disadvantages of available treatment options. In case of emergency or treating a mentally disabled patient without legal guardian and unable of sound judgments, the doctor is in charge to choose the best possible treatment option.

Key words: *intracerebral aneurysm treatment option, informed consent, legal aspects, neurosurgery, endovascular treatment,*

Einleitung

Die Entscheidungsfindung zur Therapie bei Nachweis eines intrazerebralen Aneurysmas ist komplex und mögliche Behandlungsalternativen (operatives, endovaskuläres oder konservatives Vorgehen) werden heutzutage interdisziplinär diskutiert [1-3]. Die Grundlage dieser Entscheidung basiert auf verschiedenen patientenabhängigen Faktoren wie Alter, Begleiterkrankungen oder eine vorherige SAB sowie auf aneurysmaspezifische Faktoren wie Lage, Grösse, Wandaufbau und Konfiguration [1, 4]. Nicht zuletzt spielen auch die Erfahrung des behandelnden Teams und die technischen Möglichkeiten des Versorgungszentrums eine entscheidende Rolle. Aus medizinjuristischer Sicht ist solch ein Szenario mit der Frage verbunden, in welchem Umfang die Risikoaufklärung des Arztes bei mehreren Behandlungsalternativen mit jeweils unterschiedlichen Nutzen- und Risikokonstellationen erfolgen sollte. Für erfahrene Neurochirurgen und Interventionalisten in diesem spezialisierten Bereich der Medizin diese Vorgehensweisen bestens bekannt sind, dient die folgende Abhandlung vor allem fachfremden Kollegen und Ärzten in Aus- und Weiterbildung als Hilfestellung.

Definition und Epidemiologie

Das intrazerebrale Aneurysma ist mit einem 1-6 prozentigem Auftreten in der Bevölkerung eine häufig vorkommende Gefässläsion der Hirnarterien[5]. Diese grosse Spannbreite der Prävalenz beruht auf unterschiedlichen methodischen Erhebungen in der Literatur. Niedrige Prävalenzen finden sich in retro- (0,5%) und prospektiven (4%) Autopsiestudien, höhere dagegen in retro- (4%) und prospektiven (6%) Angiographiestudien[5]. Aufgrund des pathologischen Wandaufbaus dieser Gefäßaussackungen und des veränderten Blutflusses besteht die größte Komplikationsgefahr in einer Ruptur des Aneurysmas. Hieraus resultiert meist eine Subarachnoidalblutung (SAB) mit unter Umständen schwerwiegenden Folgen. Die Hälfte aller Patienten mit einem rupturierten intrazerebralen Aneurysma (RIA) versterben, davon ein Großteil noch vor Erreichen des Krankenhauses[6, 7]. Noch etwa die Hälfte aller Überlebenden leidet, trotz maximaler stationärer Krankenhausbehandlung und anschließender Rehabilitation, an langfristigen Hirnschädigungen[8]. Etwa 80% der nicht traumatischen SABs werden durch RIAs verursacht und zeigen eine Inzidenz von etwa 6-10 /100.000 Einwohner pro Jahr[9]. Aufgrund dieser Häufigkeit ist die Prävention dieser Ruptur einer der wichtigsten Maßnahmen, da im Vergleich zum Schlaganfall vor allem junge und beruflich aktive Menschen betroffen sind und somit die sozioökonomische Bedeutung nicht zu vernachlässigen ist[6]. Von den RIAs werden inzidentelle nicht rupturierte Aneurysmen

(UIA) unterschieden, die bei etwa 2% der Bevölkerung auftreten[5], und zufällig, ohne Symptome des Patienten, entdeckt werden. Aufgrund des technischen Fortschrittes werden diese UIAs heutzutage mit entsprechender Bildgebung sensitiver als je zuvor diagnostiziert[10].

Als Risikofaktoren, die zu einer Ruptur eines Aneurysmas führen können, sind unter anderem Rauchen, Bluthochdruck oder Alkoholmissbrauch zu nennen. Zudem ist eine familiäre Vorbelastung ein wichtiger Risikofaktor des Aneurysmas. So zeigte sich, dass diese Patienten ein deutlich höheres UIA Inzidenzrisiko besitzen und sich dieses bei Auftreten zweier Familienangehörigen ersten Grades sogar verdoppelt[11]. Nicht zuletzt ist die Inzidenz des Aneurysmas und der SAB von der ethnischen Zugehörigkeit abhängig. Es hat sich gezeigt, dass vor allem in der finnischen und japanischen Bevölkerung das Vorkommen des Aneurysmas und deren Ruptur deutlich über dem anderer Länder liegt[5].

Therapiemöglichkeiten und -optionen

Das Ziel der Behandlung intrakranieller Aneurysmen besteht in der Unterbrechung der Kommunikation zwischen Blutgefäß und Aneurysma, um somit bei UIAs eine mögliche Ruptur der geschwächten Aneurysmawand entgegenzuwirken oder bei RIAs ein weiteres Fortschreiten der Blutung zu verhindern. Als klassische Therapieoption wird heute vor allem die operative, mikrochirurgische oder zuletzt auch die endovaskuläre, katheterbasierte Versorgung angewendet. Das mikrochirurgische Clipping stellt seit der Erstbeschreibung durch Walter Dandy im Jahre 1937 nach wie vor den goldenen Standard in der operativen Behandlung intrakranieller Aneurysmen dar[12]. Hierbei wird mittels einer nicht eisenhaltigen Metallklammer (gegenwärtig aus Titanium angefertigt) das Aneurysma an seiner Basis mit den beiden Clipbranchen gefasst und somit vom Blutfluss ausgeschlossen. Seit der Einführung der endovaskulären Versorgung, des sogenannten Coilings 1991[13] etablierte sich eine alternative Behandlungsweise zur Therapie des Aneurysmas. Mittels Röntgenbildwandler unter Kontrastmittelgabe wird das Aneurysma über einen via Leistenarterie eingeführten Katheter sondiert und anschließend mit Platinmikrospiralen ausgefüllt. Diese Mikrospiralen werden in der englischsprachigen Literatur mit Coil bezeichnet; den Vorgang, das Aneurysma mit diesen Mikrospiralen von innen auszufüllen und dadurch vom Blutfluss auszuschliessen nennt man dementsprechend Coiling. Auf diese Weise kann der Blutfluss am Aneurysma vorbeigeleitet werden und dieses thrombosieren, mit einer einhergehenden Beseitigung des Rupturrisikos. Aufgrund stetig wachsender Innovationen im endovaskulären Bereich liess sich in den letzten Jahren eine Zunahme dieser

noch jungen Therapiemethode beobachten. Nach Auswertung aktueller Studien zur Beurteilung dieser beiden Therapieoptionen zeigte sich keine allgemein gültige Präferenz für eine bestimmte Behandlungsmodalität[2, 14]. Vielmehr konnte festgestellt werden, dass keine der beiden Methoden zukünftig die andere vollständig ersetzen wird und beide Methoden ihre Vor- und Nachteile in entsprechenden Fallsituationen aufweisen[3, 15]. Die zuletzt veröffentlichten Langzeitergebnisse der internationalen Studie zur Versorgung rupturierter Aneurysmen (ISAT) zeigten zwar ein niedrigeres Mortalitätsrisiko der endovaskulär versorgten Patienten nach 5 Jahren [16], allerdings wurden Patienten in diese Analyse eingeschlossen, welche noch vor Therapie, aber bereits nach Einteilung zu eine Gruppe, verstarben. Nach Ausschluss dieser vor Therapiebeginn verstorbenen Patienten zeigte sich kein signifikanter Überlebensvorteil der endovaskulär behandelten gegenüber der operativ versorgten Patienten mehr [17].

Patientenindividuelle Empfehlung zum Management der UIAs

Die patientenindividuelle Therapieentscheidung bei Nachweis eines UIA ist heutzutage Standard. In der internationalen Studie ISUIA zum natürlichen Verlauf der UIAs ließ sich unter anderem ein direkter Zusammenhang zwischen dem Rupturrisiko von UIAs und der Aneurysmalokalisation, -grösse und -anzahl feststellen[18, 19]. Patienten, welche bereits an einem anderen RIA erkrankt waren, zeigten ebenfalls ein höheres Rupturrisiko. Zudem zeigte sich, dass Aneurysmen mit einer Grösse von <10mm etwa zu 0,1%, zwischen 10-24mm etwa zu 1% im ersten Jahr, sowie Aneurysmen mit einer Grösse >25mm zu etwa 6% im ersten Jahr rupturieren[19] und abhängig vom Zeitintervall der Nachkontrollen ist [18]. Ein höheres Rupturrisiko ließ sich ebenfalls bei Patienten mit Aneurysmalokalisation im hinteren, verglichen zum vorderen Anteil des Circulus arteriosus Willisii, bei Patienten älter als 60 Jahre, bei weiblichen Patienten, sowie Patienten mit einer finnischen oder japanischen ethnischen Zugehörigkeit nachweisen[18]. Die aktuelle therapeutische Empfehlung zur Versorgung von UIAs ist eine patientenindividuelle und fallbasierte Entscheidung. Eine klare Therapiempfehlung besteht bei einer Aneurysmagrösse >7mm, einer bereits stattgehabten Ruptur eines anderen Aneurysmas oder bei symptomatisch gewordenen UIAs[20]. Grenzfälle bedürfen einer individuellen Entscheidungsfindung und sind von Faktoren wie familiärer Vorbelastung, Alter und anderen Risikofaktoren abhängig[21]. Allgemein muss der Zugang zu hohen qualitativen diagnostischen Untersuchungen, wie z.B. der digitalen Subtraktionsangiographie (DSA), CT-Angiographie (CTA) oder MR-Angiographie (MRA) sichergestellt sein. Ist die Entscheidung zur Therapie gefallen, erfolgt die Versorgung des

Aneurysmas entsprechend der oben dargestellten Möglichkeiten. Nicht zuletzt sollte die Präferenz des Patienten in die Entscheidung der entsprechenden Therapiemodalität mit einbezogen werden.

Komplikationsrisiken bei entsprechenden Kausalitäten

Bei diagnostischem Nachweis eines intrazerebralen Aneurysmas lassen sich verschiedene Patientengruppen bilden, die wiederum zu unterschiedlichen Therapieoptionen, respektive möglichen Interventionskomplikationen führen. Aus den verschiedenen Gruppen bzw. Untergruppen folgen dann entsprechend unterschiedliche Risikokausalitäten (Abb. 1).

Bei einem RIA ist die sofortige Indikation zur Intervention obligatorisch gegeben (Gruppe I). Das RIA stellt für den Patienten eine meist lebensbedrohliche Situation dar und folglich muss möglichst rasch eine Versorgung des Aneurysmas angestrebt werden. Bei UIAs (Gruppe II) ist die Indikationsstellung zur Intervention von entsprechenden patientenindividuellen und aneurysmaspezifischen Faktoren abhängig. Diese Faktoren spielen auch bei der Wahl der Methode eine entscheidende Rolle und werden individuell und interdisziplinär diskutiert[21].

Bei abwartendem Verhalten, ohne Indikationsstellung zur Intervention (Gruppe II.A) ergibt sich als Hauptrisiko die Aneurysmaruptur mit hoher Morbidität und Mortalität. Hingegen entfallen Risiken oder Komplikationen einer Intervention.

Der Entschluss zum Clipping (Gruppe II.B.1) schließt das Risiko der Aneurysmaruptur im Vergleich zum abwartenden Entscheid (Gruppe II.A) aus, birgt allerdings entsprechende Interventionsrisiken. Neben allgemeinen Operationsrisiken, wie z.B. Belastung anderer Organsysteme durch eine entsprechende Narkose und Dauer der Operation, intraoperative Blutungen, Infekte oder neurologische Schädigungen, welche ggf. zu einer Reoperation führen können, sind auch spezifische und bedeutsame Operationsrisiken zu nennen: Intraoperative Ruptur des Aneurysmas, insuffiziente Ausschaltung des Aneurysmas mit gegebenenfalls zusätzlichem Interventionsbedarf (z.B. erneuter Clippingversuch oder Coiling) oder das versehentliche Abklemmen eines in Aneurysmanähe befindlichen terminalen Gefäßes, welches zu einer cerebralen Ischämie führen kann[21]. Der Clippingerfolg kann heutzutage durch intraoperative Bildgebung dargestellt und Misserfolge deutlich minimiert werden[22]. Nur in seltenen Fällen z.B. bei basisnahen Aneurysmarupturen müssen intraoperativ alternative Verfahren angewendet werden: beim so genannten „Wrapping“ wird

die Rupturstelle mittels körpereigenem z.B. Muskelfaszie oder synthetischem Material umhüllt, um eine Abdichtung des Gefässes zu erreichen; mit Hilfe eines angelegten Bypasses kann eine Überbrückung des defekten Gefässes erreicht werden. Allgemein liegen die durchschnittliche prozentualen Morbiditäts- bzw. Mortalitätsraten je nach Studie beim Clipping eines nicht rupurierten Aneurysmas bei ca. 10,9% beziehungsweise 2,6%[19, 20, 23]. Diese sind von Aneurysmagrösse und –lokalisation abhängig.

Die endovaskuläre Versorgung eines Aneurysmas birgt im Vergleich zur operativen Versorgung andere Risiken: Neben den lokalen Komplikationsrisiken, wie z.B. Wundheilungsstörungen, Infektion oder die Entwicklung eines Pseudoaneurysmas am Punktionsort der Kathetereintrittsarterie, stehen vor allem die thromboembolischen Komplikation mit ischämischem Ereignis und zerebralem Infarkte im Vordergrund[24]. Diese sind massgeblich von der Aneurysmalokalisation abhängig und das allgemeine Auftreten von thromboembolischen Ereignissen beim Coiling wird in der Literatur mit 7,5-8,2% beziffert[21, 24]. Das Blutungsrisiko ist dagegen im Vergleich zur operativen Versorgung selten[24]. Die Gesamtmorbidität und -mortalität beträgt bei der endovaskulären Versorgung ca. 2,6-6,7% respektive 1,3-2,1%[26], wobei eine deutlich höhere Rate bei der Versorgung von RIAs im Vergleich zu UIAs beschrieben wird.

Allgemeine Aufklärung aus medizinrechtlicher Sicht

Das Selbstbestimmungsrecht eines Patienten führt beim Arzt zu der Pflicht, seinen Patienten umfassend über die Erkrankung, Therapieoptionen und Risiken zu informieren. Die Einwilligung eines Patienten in einen Heileingriff ist deshalb nur wirksam, wenn der Patient weiss, worin er einwilligt (= „informed consent“). Wegen dieser personalen Seite – Patient ist nicht Objekt sondern Subjekt – bilden die medizinische Indikation und die Patienteneinwilligung eine wesensmäßige Voraussetzung für den rechtmässigen Heileingriff. Versäumnisse der Aufklärung führen daher – neben und unabhängig von einem etwaigen Behandlungsfehler – zur zivilrechtlichen Haftung des Arztes[27].

Sinn und Zweck der Selbstbestimmungsaufklärung liegt darin, dem Patienten eine allgemeine Vorstellung von der Art und dem Schweregrad der in Betracht stehenden Behandlung sowie von den Belastungen und Risiken, denen er sich aussetzt zu vermitteln. Der Bundesgerichtshof überlässt das „Wie“ der Aufklärung prinzipiell dem pflchtgemässen Beurteilungsermessen des Arztes[28]. Er hat den Patienten nur „im Großen und Ganzen“

aufzuklären. Er braucht insbesondere das Risiko nicht medizinisch exakt zu bezeichnen; es genügt die Verdeutlichung seiner Stoßrichtung.

Umfang und Intensität der Aufklärung sind an der jeweils konkreten Sachlage auszurichten und zwar an den konkreten medizinischen Erfordernissen. Umfang und Genauigkeitsgrad der Aufklärung müssen der Dringlichkeit des medizinischen Eingriffs und seiner Heilungsaussicht angepasst sein. D.h.: Je dringlicher der medizinische Eingriff desto geringer sind die Anforderungen an die Aufklärungspflicht und umgekehrt (Beispiel: Einer medizinisch nicht indizierten kosmetischen Operation muss eine maximale Risikoaufklärung vorausgehen. Für einen Eingriff zur Behebung eines lebensbedrohlichen Zustands genügen geringe Anforderungen an die Aufklärung).

Im Vordergrund der Aufklärung stehen nachhaltige Belastungen für die künftige Lebensführung: Letalitätsrate; Funktionsbeeinträchtigung wichtiger Organe; nachhaltige Störungen des Bewegungsapparates, Dauerschmerzen, nachhaltige Entstellungen und dergleichen mehr. Das Maß der Aufklärung wird nicht nur durch den konkreten Eingriff, sondern auch durch die berufliche und private Lebensführung des Patienten, seine erkennbaren Entscheidungspräferenzen bestimmt („patientenbezogene Aufklärung“). Dabei haben Risikostatistiken eine geringe Bedeutung. Über seltene Risiken ist auch dann aufzuklären, wenn sie sich verwirklichen, die Lebensführung des Patienten schwer belasten und trotz ihrer Seltenheit für den Eingriff spezifisch, für den Laien aber überraschend sind[29, 30].

Wegen des therapeutischen Privilegs des Arztes ist die Wahl der richtigen Behandlungsmethode grundsätzlich allein Sache des Arztes[31]. Er hat seinen Patienten über Behandlungsalternativen allerdings dann aufzuklären, wenn die Methode des Arztes nicht die der Wahl ist oder konkret eine echte Alternative mit gleichwertigen Chancen aber andersartigen Risiken besteht (konservativ statt operativ; Intubationsnarkose statt Periduralanästhesie) [32].

Bei der Frage des Zeitpunktes der Aufklärung entscheidet auch hier Art und Umfang des geplanten Eingriffs. Bei manchen diagnostischen oder ambulanten Operationen dürfte grundsätzlich die Aufklärung am selben Tage genügen. Umgekehrt kann eine Aufklärung erst

am Vorabend der Operation – je nach Vorkenntnissen des Patienten – in der Regel zu spät sein[30, 33].

Von der dargestellten Selbstbestimmungsaufklärung ist die Therapie- oder Sicherungsaufklärung zu unterscheiden, welche die Pflichten des Arztes bezeichnet, den Patienten auf bestimmte Massnahmen zur Sicherung des Heilungserfolges hinzuweisen [30]. Hierunter fallen z.B. Folgen oder Risiken im weiteren klinischen Verlauf falls der Patient die Behandlung abbricht oder die empfohlene Therapie ablehnt sowie Ratschläge zu einem möglichst komplikationsfreien weiteren Therapieverlauf. Hier sollten z.B. diagnostische Verlaufskontrollen nach dem therapeutischen Eingriff oder Empfehlungen zur Fahrtauglichkeit besprochen werden.

Beispiele zur Aufklärung anhand des intrazerebralen Aneurysmas

a. rupturiertes intrakranielles Aneurysma (RIA)

Bei einem RIA ist der Patient nicht selten eingetrübt und nicht mehr als geschäftsfähig anzusehen. Kann der Arzt den Patienten nicht aufklären, weil dieser bei der Aufnahme bewusstlos ist und der gesetzliche Vertreter nicht befragt werden kann oder sich das Aufklärungsbedürfnis erst intraoperativ herausstellt, darf der Arzt ohne Einwilligung behandeln, wenn er annehmen kann, dass der Kranke bei entsprechender Aufklärung in den Eingriff eingewilligt haben würde (sog. mutmaßliche Einwilligung)[34]. Der Arzt kann bei einer absoluten Indikation im Falle der RIA von einer mutmaßlichen Patienteneinwilligung ausgehen, weil das Nichtbehandeln zu schwerem Siechtum oder zum Tode führen würde und der Patient in einwilligungsfähigem Zustand (z.B. in einer Patientenverfügung) keine klaren gegenteiligen Erklärungen abgegeben hat. Unter dem Gesichtspunkt mutmaßlicher Einwilligung kann auch der Abbruch lebenserhaltender Behandlungsmaßnahmen gerechtfertigt sein. Dies ist in den Fällen der RIA dann von Bedeutung, wenn der Eingriff aussichtslos erscheint. Allerdings darf der Arzt keine aktive Sterbehilfe leisten. Nach den medizinischen Ausführungen ist für die RIA die Intervention Goldstandard (in Form der operativen oder endovaskulären Versorgung). Eine konservative Behandlungsoption ist gerechtfertigt, wenn weder die offene operative noch endovaskuläre Ausschaltung des Aneurysmas mit einem vertretbaren Risiko möglich ist.

b. nicht rupturiertes intrakranielles Aneurysma (UIA)

Die Therapieoptionen bei der UIA sind im Vergleich zum RIA vielfältiger: Neben der (I) konservativen Verlaufskontrolle, besteht eine Therapiemöglichkeit mittels elektiver (II) operativen oder (III) endovaskulären Versorgung des Aneurysmas. Entsprechend der Leitlinie AMWF II 030-030 [20] hängt die jeweilige Therapieoption von der individuellen Nutzen- und Risikoabwägung ab. Es sind alle patientenabhängigen Faktoren (Alter, frühere Ruptur eines anderen Aneurysmas), aneurysmaabhängige Faktoren (Größe, Lage) und das vermutliche Behandlungsrisiko in eine individuelle Abwägung einzubeziehen. Im Rahmen des Aufklärungsgesprächs sollten die in den Leitlinien genannten Letalitätsraten (30 Tagesletalität) oder die Morbiditätsraten angesprochen werden. Prozentangaben sollten auf Anfrage benannt werden können. Erforderlich ist lediglich, dass der Patient nach den vorgenannten allgemeinen Erwägungen im Großen und Ganzen zunächst die 3 Therapieoptionen vorgestellt und die jeweils spezifischen Risiken der einzelnen Alternativen und Art und Umfang der geplanten Maßnahme vermittelt erhält. Das umfassende Arzt-Patientengespräch wird in dieser Situation des UIA selbstverständlich sein. Letztlich entscheidet Art und Umfang des Aneurysmas die therapeutische Stoßrichtung, weshalb letztlich der Arzt entsprechend seinem therapeutischen Privileg über das zielführende Vorgehen entscheiden muss. Falls alle 3 Therapieoptionen gleichwertig sind, muss der Arzt im Rahmen seiner Aufklärungspflicht über Behandlungsalternativen dem Patienten die Risiken des Eingriffs einerseits und das Rupturrisiko im Falle des konservativen Verhaltens andererseits vermitteln. Damit ist nicht gesagt, dass der Arzt einen bestimmten Behandlungserfolg schuldet. Seine Pflicht ist es lediglich, den Patienten ausreichend über sein Krankheitsbild und den Nutzen bzw. die Risiken der jeweiligen Therapieoption zu informieren, damit dieser informiert eine Entscheidung treffen kann. Die Dokumentation sollte auf standardisierten Aufklärungsbögen mit handschriftlichen Ergänzungen festgehalten werden.

Beweislast im Falle eines Rechtsstreites

Von besonderer Bedeutung im Rechtsstreit ist die sog. Beweislast für die Aufklärung. Wer – der Patient oder der Arzt – hat eine ausreichende Patientenaufklärung zu beweisen?

Weil die Einwilligung des Patienten in den Heileingriff einen Rechtfertigungsgrund in eine Körperverletzung, die der Heileingriff in der Rechtsprechung des Bundesgerichtshof nach wie vor darstellt, muss grundsätzlich der Arzt beweisen, dass er seinen Patienten vor dem Eingriff ausreichend und rechtzeitig aufgeklärt hat. Bei der sogenannten Sicherungsaufklärung (siehe oben), sie von der Rechtsprechung als Behandlungsfehler

gewertet wird, muss der Patient die Sicherungsaufklärungsdefizite und deren Kausalität beweisen.

Dem Arzt stehen dabei alle Beweismittel, insbesondere auch der Zeugenbeweis zur Verfügung. Weil das Arzt-Patientengespräch oft nur zwischen dem Arzt und dem Patienten stattfindet und Zeugen bei diesem Gespräch regelmäßig nicht zugegen sind, empfehlen wir eine schriftliche Niederlegung des Aufklärungsgesprächs anhand standardisierter Aufklärungsbögen mit zusätzlichen handschriftlichen Angaben. Im Fall der UIA ist es die Pflicht des behandelnden Arztes, wenn die Therapieoption operative Versorgung gewählt wird, dass auch die anderen Therapieoptionen, also bildgebende Diagnostik und Verlaufskontrolle einerseits wie auch die endovaskuläre Versorgung andererseits mit dem Patienten besprochen wird und in kurzen Stichworten schriftlich dokumentiert wird, weshalb sich der Arzt für das Eine und gegen das Andere im Einverständnis mit dem Patienten entschieden hat. Nicht fehlen sollte natürlich auch das jeweilige Risikoszenario der gewählten Therapieoption. Das Misserfolgsrisikos des Eingriffes mit den damit verbundenen Konsequenzen, sowie die besondere Problematik der Thromboembolieprophylaxe nach intrazerebralen Blutungen bzw. neurochirurgischen Eingriffen sollte ebenfalls ausführlich mit dem Patienten besprochen werden[35]. Zudem ist es notwendig den Patienten über die mögliche Gabe von Blut- und Blutprodukten sowie die damit verbundenen Risiken aufzuklären. Diese kann sich nach der lokalen Transfusionsstatistik richten und eventuell entfallen. Im Falle einer solchen Gabe muss der Patient hierüber dann nachträglich informiert werden. Bei nicht geschäftsfähigen Patienten erstreckt sich diese Verpflichtung auch auf Angehörige bzw. den Betreuer. Die so erfolgte Patientenaufklärung muss zur Erfüllung des Beweiszwecks schriftlich dokumentiert sein.

Schlussfolgerung

In den meisten medizinischen Behandlungssituationen, wie z.B. beim intrazerebralen Aneurysma, ergeben sich verschiedene therapeutische Optionen. Wichtig ist neben der leitlinienbasierten bestmöglichen Therapieentscheidung die Einbeziehung, sowie genaue Aufklärung des mündigen Patienten über mögliche therapeutische Alternativen. In Notfallsituationen z.B. beim bewusstlosen Patienten handelt der Arzt mittels mutmaßlicher Einwilligung im Interesse des Patienten. Aufgrund der Tatsache, dass im Falle eines Rechtsstreites die Beweislast beim Arzt liegt, sollte immer eine detaillierte Aufklärung und Dokumentation über die festgelegte Therapie, sowie möglicher Behandlungsalternativen erfolgen.

Literaturverzeichnis

- [1] Raabe A, Seifert V, Schmiedek P, Steinmetz H, Bertalanffy H, Steiger HJ, Stolke D und Forsting M. [Recommendations for the management of unruptured intracranial aneurysms]. Zentralbl Neurochir 2002, 63 (2), 70-6.
- [2] Molyneux AJ Kerr RS, Yu LM et al. ISAT of neurosurgical clipping versus endovascular coiling in 2143 patients with ruptured intracranial aneurysms: a randomised comparison of effects on survival, dependency, seizures, rebleeding, subgroups, and aneurysm occlusion. Lancet 2005, 366 (9488), 809.
- [3] Brunken M, Kehler U, Fiehler J, Leppien A und Eckert B. [Coiling vs. clipping: hospital stay and procedure time in intracranial aneurysm treatment]. Rofo 2009, 181(10), 989-95.
- [4] Burns JD und Brown RD Jr. Treatment of unruptured intracranial aneurysms: surgery, coiling, or nothing? Curr Neurol Neurosci Rep 2009, 9 (1), 6-12.
- [5] Rinkel GJ, Djibuti M, Algra A und van Gijn J. Prevalence and risk of rupture of intracranial aneurysms: a systematic review. Stroke 1998, 29 (1), 251-56.
- [6] Gerlach R, Beck J, Setzer M, Vatter H, Berkefeld J, Du Mesnil de Rochemont R, Raabe A und Seifert V. Treatment related morbidity of unruptured intracranial aneurysms: results of a prospective single centre series with an interdisciplinary approach over a 6 year period (1999-2005). J Neurol Neurosurg Psychiatry 2007, 78 (8), 864-71.
- [7] Huang J und van Gelder JM. The probability of sudden death from rupture of intracranial aneurysms: a meta-analysis. Neurosurgery 2002, 51 (5), 1101-7.
- [8] Hop JW, Rinkel GJ, Algra A und van Gijn J. Case-fatality rates and functional outcome after subarachnoid hemorrhage: a systematic review. Stroke 1997, 28 (3), 660-4.
- [9] van Gijn J und Rinkel GJ. Subarachnoid haemorrhage: diagnosis, causes and management. Brain 2001, 124 (Pt 2), 249-78.
- [10] Reith W und Grunwald IQ. [Nonruptured intracranial aneurysms: therapeutic recommendations]. Radiologe 2002, 42 (11), 885-91.

- [11] Ronkainen A, Hernesniemi J, Puranen M, Niemitukia L, Vanninen R, Ryyanen M, Kuivaniemi H und Tromp G. Familial intracranial aneurysms. *Lancet* 1997, 349 (9049), 380-84.
- [12] Louw DF, Asfora WT und Sutherland GR. A brief history of aneurysm clips. *Neurosurg Focus* 2001, 11 (2), E4.
- [13] Guglielmi G, Vinuela F, Dion J und Duckwiler, G. Electrothrombosis of saccular aneurysms via endovascular approach. Part 2: Preliminary clinical experience. *J Neurosurg* 1991, 75 (1), 8-14.
- [14] Origiano TC. Current options in clipping versus coiling of intracranial aneurysms: to clip, to coil, to wait and watch. *Neurosurg Clin N Am* 2008, 19 (3), 469.
- [15] Connors JJ 3rd, Sacks D, Furlan AJ, Selman WR, Russell EJ, Stieg PE et al. Training, competency, and credentialing standards for diagnostic cervicocerebral angiography, carotid stenting, and cerebrovascular intervention. *J Vasc Interv Radiol* 2009, 20 (7 Suppl), 292.
- [16] Molyneux AJ, Kerr RS, Birks J, Ramzi N, Yarnold J, Sneade M, et al: Risk of recurrent subarachnoid haemorrhage, death, or dependence and standardised mortality ratios after clipping or coiling of an intracranial aneurysm in the International Subarachnoid Aneurysm Trial (ISAT): long-term follow-up. *Lancet Neurol* 2009, 8, 427-33.
- [17] Bakker NA, Metzemaekers JD, Groen RJ, Mooij JJ und Van Dijk JM: International subarachnoid aneurysm trial 2009: endovascular coiling of ruptured intracranial aneurysms has no significant advantage over neurosurgical clipping. *Neurosurgery* 2009, 66, 961-62.
- [18] Wermer MJ, van der Schaaf IC, Algra A und Rinkel GJ: Risk of rupture of unruptured intracranial aneurysms in relation to patient and aneurysm characteristics: an updated meta-analysis. *Stroke* 2007, 38, 1404-10.
- [19] Unruptured intracranial aneurysms--risk of rupture and risks of surgical intervention. International Study of Unruptured Intracranial Aneurysms Investigators. *N Engl J Med* 1998, 339 (24), 1725.
- [20] Leitlinien für Diagnostik und Therapie in der Neurologie; 4. überarbeitete Auflage 2008, S. 654 ff, ISBN 978-3-13-132414-6; Georg Thieme Verlag Stuttgart.
- [21] Seifert V, Gerlach R, Raabe A, Guresir E, Beck J, Szelenyi A, Setzer M, Vatter H, Du Mesnil de Rochemont R, Zanella F, Sitzler M und Berkefeld J. The interdisciplinary

- treatment of unruptured intracranial aneurysms. *Dtsch Arztebl Int* 2008, 105 (25), 449-56.
- [22] Vitaz TW, Gaskill-Shipley M, Tomsick T und Tew JM Jr. Utility, safety, and accuracy of intraoperative angiography in the surgical treatment of aneurysms and arteriovenous malformations. *AJNR Am J Neuroradiol* 1999, 20 (8), 1457-61.
 - [23] Raaymakers TW, Rinkel GJ, Limburg M und Algra A. Mortality and morbidity of surgery for unruptured intracranial aneurysms: a meta-analysis. *Stroke* 1998, 29 (8), 1531-8.
 - [24] Forsting M und Groden C. Endovascular Therapy of Intracranial Aneurysms: Review and Prospects *Klin Neuroradiol* 2004, 14, 48-55.
 - [25] Qureshi AI, Luft AR, Sharma M, Guterman LR und Hopkins LN. Prevention and treatment of thromboembolic and ischemic complications associated with endovascular procedures: Part II--Clinical aspects and recommendations. *Neurosurgery* 2000, 46 (6), 1360-75.
 - [26] Brilstra EH, Rinkel GJ, van der Graaf Y, van Rooij WJ und Algra A. Treatment of intracranial aneurysms by embolization with coils: a systematic review. *Stroke* 1999, 30 (2), 470-6.
 - [27] Geiß K, und Greiner H-P. *Arzthaftungsrecht*. C.H.Beck München 4.Auflage.
 - [28] BGH, Urteil vom 15.02.2000, VI ZR 279/04, VersR 2000, 725.
 - [29] BGH, VersR 1988,179.
 - [30] Parzeller M, Wenk M, Zedler B und Rothschild M. Aufklärung und Einwilligung bei ärztlichen Eingriffen. *Dtsch Arztebl* 2007, 104 (9), 576-86.
 - [31] Martis R, und Winkhart M. Weiteres Beurteilungsermessen im Rahmen des Facharztstandards. *Arzthaftungsrecht* 3.Auflage, 995 ff.
 - [32] Martis R, und Winkhart M. Weiteres Beurteilungsermessen im Rahmen des Facharztstandards. *Arzthaftungsrecht* 3.Auflage, 210 ff.
 - [33] BGH Urteil vom 25.03.2003, VI ZR 131/02, VersR 2003, 1441.
 - [34] BGH, NJW 1991, 2342.
 - [35] AWMF-Leitlinie Prophylaxe der venösen Thromboembolie (VTE). Version vom 18. März 2009 mit eingearbeitetem Addendum vom 08. Mai 2010. <http://www.uni-duesseldorf.de/AWMF/II/003-001.htm>.

Abbildungsverzeichnis:

Abb.1: Darstellung verschiedener Therapiemöglichkeiten des rupturierten (RIA) und des nicht-rupturierten (UIA) intrazerebralen Aneurysmas. Die Indikation zur Therapie bzw. abwartendem Verhalten der entsprechenden Patientengruppen, sowie die daraus resultierenden Risikokausalitäten werden im fortlaufenden Text erörtert.

- ① RIA: Interventionbedarf
 - A) klare Indikation zum operativen Clipping gegeben
 - B) klare Indikation zum endovaskulären Coiling gegeben
 - C) beides möglich

- ② UIA: interdisziplinäre, patientenindividuelle Entscheidung
 - A) Abwarten, keine Intervention
 - B) Interventionsbedarf
 - 1) klare Indikation zum operativen Clipping gegeben
 - 2) klare Indikation zum endovaskulären Coiling gegeben
 - 3) beides möglich